

Nachtrag vom 07.11.2024

mit Wirkung zum 01.04.2025

zur Fortschreibung der § 301 – Vereinbarung

Dieser Nachtrag dient der Umsetzung des Vertrages zur Durchführung eines Modellvorhabens zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels einer Genomsequenzierung bei Seltenen und bei onkologischen Erkrankungen nach § 64e SGB V (64e-Vertrag) vom 31.07.2024

Erläuterungen zu einzelnen Nachträgen

Nachtrag 1 –6:

Für das Modellvorhaben Genomsequenzierung nach § 64e SGB V wurde gemäß § 64e Absatz 1 Satz 1 SGB V der „Vertrag zur Durchführung eines Modellvorhabens zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels einer Genomsequenzierung bei Seltenen und bei onkologischen Erkrankungen nach § 64e SGB V (64e-Vertrag)“ vom 31.07.2024 zwischen teilnahmeberechtigten Leistungserbringern und GKV-Spitzenverband beschlossen. Alle teilnahmeberechtigten Leistungserbringer sind beitragsberechtigt. Der Vertrag hat bindende Wirkung für alle gesetzlichen Krankenkassen.

Mit der „Verordnung zum Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen (Genomdatenverordnung – GenDV)“ des Bundesministeriums für Gesundheit, veröffentlicht am 11.07.2024, wurden Ausführungsbestimmungen zur Datenverarbeitung, technischen Ausgestaltung sowie Art und Umfang im Rahmen des Modellvorhabens Genomsequenzierung zu erfassenden und zu übermittelnden Daten auf Grundlage des § 64e Absatz 12 SGB V erlassen.

Jeder Leistungserbringer erhält nach einer Meldung an die Vertrauensstelle eine genomische und eine klinische Vorgangsnummer. Die erhobenen klinischen Daten und Genomdaten werden mit den Vorgangsnummern vom Leistungserbringer jeweils an einen klinischen Datenknoten und ein Genomrechenzentrum übermittelt. Die Genomrechenzentren und die klinischen Datenknoten übermitteln an den Plattformträger BfArM jeweils nach erfolgreichem Abschluss einer Qualitätsprüfung einen Prüfbericht. Daraufhin erstellt der Plattformträger Meldebestätigungen und übermittelt diese gemeinsam mit der genomischen Vorgangsnummer oder der klinischen Vorgangsnummer an den jeweiligen Leistungserbringer.

Nach § 9 Absatz 10 des 64e-Vertrages besteht ein Vergütungsanspruch nur, wenn die Übermittlung der klinischen Daten an einen klinischen Datenknoten und der Genomdaten an ein Genomrechenzentrum abgeschlossen ist. Die Meldebestätigungen des Plattformträgers für die abgeschlossenen Datenübermittlungen sind der Krankenkasse im Rahmen der Abrechnung zu übermitteln.

Der 64e-Vertrag sieht die Abrechnung bestimmter Fallpauschalen im Zusammenhang mit Genomsequenzierungen vor (Anlage 4). Die einzelnen Nachträge regeln u.a. die Abrechnung der Pauschalen und die Übermittlung der Meldebestätigungen des Plattformträgers.

Nachträge zu Anlage 1

Nachtrag 1: Ergänzungen zum IBE–Segment im Rechnungssatz ambulante Operation

Rechnungssatz Ambulante Operation (AMBO)

Segment	Inhalt	Art	Typ/Länge	Inhalt/Erläuterung
...				
IBE	Segment implantatbezogene Eingriffe	K	an3	'IBE' (10x möglich)
1	ID Meldebestätigung	M	an10	
2	Hash-String	M	an..512	
3	Produktzuordnung	M	n1	,1' wenn mindestens ein spezialangefertigtes Implantat oder ein Implantat mit Sonderzulassung gemeldet wurde, sonst ,0' <u>„9' für</u> <u>Genomsequenzierungen nach</u> <u>§ 64e SGB V</u>
4	Hashwert	M	an64	...

Nachträge zu Anlage 2

Nachtrag 2: Verarbeitungskennzeichen

Schlüssel 9: Verarbeitungskennzeichen

	01	reserviert
	03	reserviert
		<u>Normalfall für Leistungen nach § 64e, § 140a, § 120 Abs. 1a und § 117 Abs. 2 u. 3 SGB V</u>
		<u>V</u>
	05	Leistungen nach § 140a SGB V (nur für AMBO und optional für ZAAO)
		<u>A5 Leistungen nach § 64e SGB V (nur für AMBO und optional für ZAAO)</u>
	06	Leistungen nach § 120 Abs. 1a SGB V (nur für AMBO und optional für ZAAO)
	07	Leistungen nach § 117 Abs. 3 SGB V (nur für AMBO und optional für ZAAO)

	41	Storno einer Entlassungsanzeige wegen Rückverlegung oder Wiederaufnahme
		<u>Fallstorno für Leistungen nach § 64e, § 140a, § 116b, § 119c SGB V, § 120 Abs. 1a, § 117 Abs. 2 u. 3 SGB V und § 137e Abs. 4 Satz 4 SGB V</u>
	43	Stornierung Abrechnung spezialfachärztliche Leistungen § 116b SGB V (nur für AMBO)
	44	Stornierung Abrechnung nach § 119c SGB V (nur für AMBO)
	45	Stornierung Abrechnung nach § 140a SGB V (nur für AMBO)
		<u>S5 Stornierung Abrechnung nach § 64e SGB V (nur für AMBO)</u>
	46	Stornierung Abrechnung nach § 120 Abs.1a SGB V (nur für AMBO)

Nachtrag 3: neue Entgeltarten für Genomsequenzierung**Schlüssel 4 Teil II: Entgeltarten ambulant**

1. Stelle	Einrichtungsart			
		
4	Sozialpädiatrische Zentren nach § 119 SGB V			
5	Integrierte Versorgung nach § 140a SGB V			
6	Kinderspezialambulanzen (ergänzende fall- oder einrichtungsbezogene Pauschale) nach § 120 Abs. 1a SGB V			
7	Ambulanzen an Ausbildungsstätten nach § 6 PsychThG – § 117 Abs. 3 SGB V			
8	Medizinische Behandlungszentren (MBZ) nach § 119c SGB V			
	<u>G</u>	<u>Modellvorhaben Genomsequenzierung § 64e SGB V</u>		
2. Stelle	Abrechnungsart			
	0	EBM*		
		
	6	sonstige Pauschale		
	
		3. – 4. Stelle	02	Entgelte für Modellvorhaben PSIA (§ 64b Abs. 1 SGB V)
		5. – 8. Stelle	0000ff	Fortlaufende Nummerierung
			8000–8499	Variabler Zuschlagsbetrag für Entgelte bei Modellvorhaben (§ 64b Abs. 1 SGB V)
			8500–8999	Fester Zuschlagsbetrag für Entgelte bei Modellvorhaben (§ 64b Abs. 1 SGB V)
		5. – 8. Stelle	9000–9499	Variabler Abschlagsbetrag für Entgelte bei Modellvorhaben (§ 64b Abs. 1 SGB V)
			9500–9999	Fester Abschlagsbetrag für Entgelte bei Modellvorhaben (§ 64b Abs. 1 SGB V)
		<u>3. –4.</u>	<u>03</u>	<u>Entgelte für Modellvorhaben Genomsequenzierung (§ 64e SGB V)</u>
		<u>5.–6. Stelle</u>	<u>SE</u>	<u>Pauschalen Seltene Erkrankungen</u>
		<u>7.–8. Stelle</u>	<u>01</u>	<u>ZSE-Board Entscheidung bei Aufnahme</u>
			<u>02</u>	<u>ZSE-Board Entscheidung auf Grundlage WGS</u>
		<u>5.–6.Stelle</u>	<u>ON</u>	<u>Pauschalen onkologische Erkrankungen</u>
		<u>7.–8. Stelle</u>	<u>01</u>	<u>MTB Entscheidung bei Aufnahme</u>
			<u>02</u>	<u>MTB Entscheidung auf Grundlage WGS</u>
			<u>03</u>	<u>MTB Entscheidung auf Grundlage WES</u>
			<u>04</u>	<u>MTB Entscheidung auf Grundlage großes Panel</u>

Nachträge zu Anhang C Fehlercodes

Nachtrag 4: Änderung der Fehlercodes

...	...
34226	Berechneter Hashwert im IBE Segment weicht von dem übermittelten Hashwert ab
34227	ID Meldebestätigung stimmt nicht mit Angabe IBE überein, <u>nicht bei VKZ A5 oder S5</u>
34228	Nicht alle auslösende OPS-Codes in der Entlassungsanzeige sind in den OPS-Listen der Hash-Strings enthalten, <u>nicht bei VKZ A5 oder S5</u>
34229	Angabe Produktzuordnung entspricht nicht `0` oder `1`, <u>nicht bei VKZ A5 oder S5</u>
34231	Vertragsnummer unzulässig
34232	MDI04 darf nur unmittelbar auf MDK09 oder MDK06 folgen
34233	Bei MDI04 muss mindestens ein PVT-Segment angegeben sein
34234	MDI04 darf nach Abschluss mit MDK07 bis MDK14 nicht mehr zur Anwendung kommen
34235	MDK06 darf nur unmittelbar auf MDI04 folgen
34236	Bei EBM Ziffern KSVPsych (Entgeltart: 300375**) ist Angabe Netzwerkverbundschlüssel notwendig
34237	Bei Angabe Netzwerkverbundschlüssel ist EBM Ziffer KSVPsych (Entgeltart: 300375**) zu verwenden
34238	Die Angabe der Verlegungs-/Entlassungsgründe 32x – 35x ist nur im Zusammenhang mit der Pseudo-Fachabteilung 0006 zulässig
34239	Meldebestätigung wurde beim IRD als nicht valide zurückgemeldet, <u>nicht bei VKZ A5 oder S5</u>
34240	IBE-Segment übermittelt ohne auslösenden OPS-Code, <u>nicht bei VKZ A5 oder S5</u>
34241	Nicht alle auslösende OPS-Codes der Hash-Strings sind in der Entlassungsanzeige enthalten
...	...
<u>34245</u>	<u>Angabe Produktzuordnung entspricht nicht `9`, nur bei VKZ A5 oder S5</u>
...	

Nachträge zu Anlage 5

Nachtrag 5: Beschreibung Abrechnung Modellvorhaben Genomsequenzierung

...

1.2.8 Rechnungssatz Ambulante Operation

1.2.8.10 Abrechnung von Leistungen nach § 64 e SGB V Modellvorhaben Genomsequenzierung

Gemäß § 64e Abs. 7 SGB V regelt die Vereinbarung nach §301 Absatz 3 SGB V das Nähere über das Verfahren der Abrechnung.

Die Abrechnung der Pauschalen gemäß Anlage 4 des 64e Vertrages ist ab dem 01.04.2025 möglich. Für die Abrechnung der Pauschalen ist als `Tag des Zugangs` das Datum der Leistungserbringung gemäß Meldebestätigung zu verwenden. Dies kann Fälle mit einem `Tag des Zugangs` frühestens ab dem 02.09.2024 (Datum der Leistungserbringung aus Meldebestätigung) betreffen.

Die Pauschalen sind neben der Vergütung für im Rahmen der Regelversorgung erbrachten Leistungen abrechenbar und gemäß § 9 Abs. 6 des 64e-Vertrages für jede Teilnahme einer versicherten Person am Modellvorhaben nur einmalig abrechenbar.

Als Verarbeitungskennzeichen finden die Ausprägungen `A5` und für den Fallstorno die Ausprägung `S5` Anwendung.

Gemäß § 9 Abs. 10 des 64e Vertrages besteht nur dann ein Vergütungsanspruch, wenn die Meldebestätigungen des Plattformträgers für die klinischen Daten und Genomdaten in der Datenübermittlung an die Krankenkasse übermittelt wurden. Die Meldebestätigungen werden in zwei IBE-Segmenten übermittelt. Das Segment ZLG entfällt. Im BDG-Segment erfolgt die Zuordnung der Behandlung des Versicherten zum jeweiligen Standort anhand der Standortnummer. Es ist der erste Tag der Behandlung am jeweiligen Standort anzugeben. Im RZA-Segment wird im Feld „Standortnummer/Betriebsstättennummer“ der Standort gemäß § 293 Abs. 6 SGB V angegeben. Bei Wechsel des behandelnden Standortes ist ein neues BDG-Segment mit dem ersten Tag der Behandlung am neuen Standort zu übermitteln.

Die Diagnoseangaben werden durch die Angabe eines Kennzeichens für die Diagnosesicherheit ergänzt. Als „Behandlungsdiagnosen“ sind Diagnosen nach den Vorgaben aus §10 Abs. 4 a) und b) des 64e Vertrages für die Bereiche der Seltenen Erkrankungen und onkologischen Erkrankungen zu verwenden.

Die Übermittlung von Zwischen- oder Nachtragsrechnungen ist nicht zulässig.

Das `Vertragskennzeichen` wird gemäß den Vorgaben des GKV-Spitzenverbandes über Aufbau und Vergabe eines Vertragskennzeichens für besondere Versorgungsformen vergeben (2.-3. Stelle = 6E) und ist anzugeben.

Nachtrag 6: Beschreibung Meldebestätigung BfArM

2.13 IBE Segment implantatbezogene Eingriffe

1. ID Meldebestätigung

Der alphanumerische Code der Meldebestätigung wird vom Implantateregister vergeben und ist zehnstellig.

Im Bereich der Genomsequenzierungen (VKZ A5 und S5) ist nur im Nachrichtentyp AMBO in den IBE-Segmenten der alphanumerische Code der jeweiligen Meldebestätigung vom BfArM zu verwenden. Dieser ist ebenfalls zehnstellig.

2. Hash-String

Das Krankenhaus gibt mit dem in der Meldebestätigung enthaltenen Hash-String die der Berechnung des Hashwertes zugrundeliegende Zeichenkette (Hash-String) wie folgt an:

[ID der Meldebestätigung]\&[OPS 1][Lokalisation 1]\& ...[OPS n][Lokalisation n] \&[Produktzuordnung]

Als Trennzeichen zwischen ID der Meldebestätigung und OPS-Codes sowie zwischen den OPS-Codes des Strings und vor der Produktzuordnung ist das „&“-Zeichen anzugeben.

Im Bereich der Genomsequenzierungen (VKZ A5 und S5) ist nur im Nachrichtentyp AMBO in den IBE-Segmenten der Hash String wie folgt anzugeben:

[ID der Meldebestätigung]&[Datum der Leistungserbringung zzgl. eines Zählers]&[ID des Leistungserbringers]&[ID des Knotens]&[Typ der Meldung]&[Indikationsbereich]&[Produktzuordnung]&[Art der Daten]&[Art der Sequenzierung]&[Ergebnis der Qualitätskontrolle]. Beispielhaft:

Inhalt	Prüfbericht	Meldebestätigung
Alphanumerischer Code der Meldebestätigung	-	Durch das BfArM generiert: z.B. A123456789
Datum der Leistungserbringung zzgl. eines Zählers	YYYY-MM-DD, 2025-01-01	YYYYMMDDZZZ, 20250101001
ID des Leistungserbringers	Institutionskennzeichen (§293 SGB V)	Institutionskennzeichen (§293 SGB V)
ID des Knoten	Nach Vorgabe durch das BfArM z.B. KDKK00001, GRZHD0001	Nach Vorgabe durch das BfArM z.B. KDKK00001, GRZHD0001
Typ der Meldung	"initial", "follow-up", "addition", "correction"	0, 1, 2, 3
Indikationsbereich	"oncological", "rare", "hereditary"	O, R, H
Produktzuordnung (Übergangsphase)	-	Immer „9“ → Zuordnung zum MV GenomSeq im 301er IBE Segment
Krankenversicherungsträger	„GKV“, „PKV“, „PKV/Beihilfe“, „andere“	1,2,3,4 (genaue Abstimmung → Datenkranz)
Art der Daten	"clinical", "genomic"	C, G
Art der Sequenzierung	"none", "wgs", "wes", "panel", "wgs_lr"	0, 1, 2, 3, 4
Ergebnis der Qualitätskontrolle	„true“, „false“	1, 0

3. Produktzuordnung

Die Angaben zur Produktzuordnung, d.h. ob mindestens ein spezialangefertigtes Implantat oder ein Implantat mit Sonderzulassung gemeldet wurde (,1‘, sonst ,0‘), wird nach der OPS–Liste mit Trennzeichen getrennt angegeben und geht ebenfalls in die Bildung des Hashwertes ein.

Im Bereich der Genomsequenzierungen (VKZ A5 und S5) ist nur im Nachrichtentyp AMBO in den IBE-Segmenten die Produktzuordnung mit `9` anzugeben.

4. Hashwert

Der anzugebende Hashwert ist der Meldebestätigung des Implantatregisters zu entnehmen. Die Bildungsvorschrift für die Meldebestätigung des Implantatregisters lautet wie folgt:

Es wird der mittels der Hashfunktion Funktion SHA–256 aus dem Hash–String erzeugte Hash–Wert als String aus Hexadezimalzahlen angegeben.

Dies gilt ebenfalls im Bereich der Genomsequenzierungen (VKZ A5 und S5) nur im Nachrichtentyp AMBO.